平成21年度
春季勉強会

医療機器の品質管理と安全確保のために

具体的な日常点検“私はこう行っている”

CT装置

済正会中和病院　放射線科
大沢　一彰

日常点検の最重要項目は装置の故障や不調を早期に発見，状態の進行，拡大を抑止し，機能を早急に回復することにある．施設間の相異はあるが，MSCT（マルチスライスCT）はSSCT（シングルスライスCT）に比して，実施できる検査数が増大している．ゆえに，通常時間帯の業務の停止によるダメージは大きく，倫理的にも極力避けなければならない．

今回，提案する日常点検は経験から必要事項をシンプルに絞ったものであり，何故，その内容に至るかを理由づけすることから，実施に疑問を持たずに継続することができればと考える．

まず，CT装置の性能管理を行う上で最も注意を払ってきたのは検出器の安定度である．水をO［HU：ハンスフィールドユニット］としている機構上，装置の信頼の根幹ともいえる部分である．近年のCT装置は気体（Xe）検出器から半導体検出器に移行し，感度が非常に安定したと言えよう．気体（Xe）検出器時代の慣習から，モーニングチェックと称し，水ファントムを用いて，キャリブレーション，CT値，SD測定を行っている施設があると聞く．しかし，簡便に毎日CT値，SDの推移を計測すれば，それはエアーキャリブレーションで十分であることが理解できる（図1）．モーニングチェックにおいては時間短縮の面からもエアーキャリブレーション（ウォームアップ）を行い，次に水ファントムをスキャンすることによって総合的なシステムチェックとしたい．

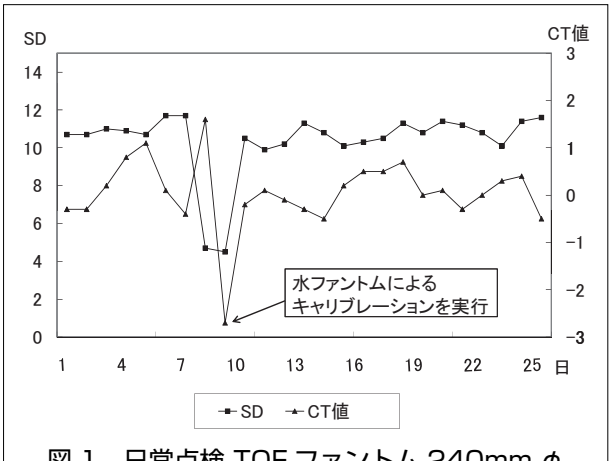

図1　日常点検 TOF ファントム 240mm φ

1．モーニングチェック

1-1）エアーキャリブレーション

水ファントムを用いることなく，感度均一性を主として，キャリブレーション（補正）される．収集方法（スライス厚×DAS数，1mm×32DASなど）毎に徐々に管電流（mA）を上げて，進行する．半導体検出器は出現から少しずつ進化し，近年はソフトの進化によって，感度均一性の補正精度が向上している．感度均一性の誤差許容範囲は約CT値±4といわれている．

同時過程でエイジング（管球内の不純物を取り除く）やアーキング（管球放電）チェックなども行われている．

1-2）実スキャン

スキャンの必要性は半導体検出器の進化に伴い，リングアーチファクトが増加している現状から，検出器，または再構成システムのチェックと対策を併用している．

水ファントムは頭部用の最小サイズを主とするが，腹部用も追加として行うことが望ましい．理由は頭部用にリングアーチファクトが最も出現しやすいことであるが，ボウタイフィルタの形状が違うことから2種のサイズのファントムスキャンを推奨としたい．

実臨床的な点検のため，頭部，腹部模擬サイズ水ファントムにヘリカルスキャンを行う．10cmもあれば充分である．スキャン条件はそれぞれの高精細用（例：120kV，200mA以上，スライス厚1mm，Pitch factor 約1.0）一定とし，ノイズ測定試験条件とは異なる．

再構成は5～10mm厚とし，再構成関数は標準関数，画像評価用関数がよい．そのSDをチェックし，SDの変動を±5以内としたい．ROIは上下，左右，中

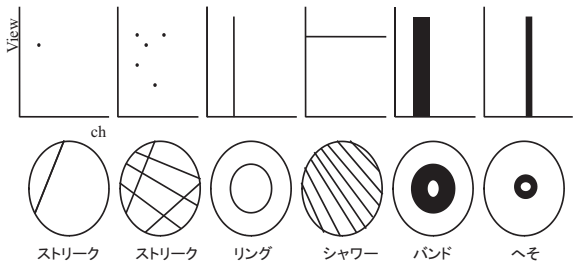

図２　サイノグラムとアーチファクトの関係

心の５点を測定しなくても，ファントム径の1/2の直径ならば，５点計測の平均値と同等となる．エラーの原因が何処であるかはアーチファクトの種類や形状から分別し，サイノグラムから更に絞り込むことも可能である（図2）．ただし，メーカや機種によってはサイノグラムを確認できないものもあり，惜しまれるところである．リモート回線が繋がる保守内容ではサイノグラムやテスト画像を収集し，サービスがいち早く，トラブル原因を掌握できるシステムはユーザーから，高い評価を得ている．

1-3）その他のモーニングチェック

当院で実施しているチェック内容は以下のとおりである．

1. テーブル：上下動，対軸方向へのスライド，インターロックの確認．テーブルクッション下の異物と造影剤の付着確認．
2. ガントリー：チルトの確認，X線放射口の造影剤の付着確認，異音，異臭．
3. ライトマーカ：点灯，ズレの確認．
4. マイク，スピーカ：検査室内にどのように聞こえるか？（音量，ハウリング）．特に患者さんの声が拾えるか？
5. 監視モニター：正常位置の投影の有無，Focusなど．
6. コンソール：メイン，サブ両方の動作確認，ファントムスキャンの再構成，そのSD測定．
7. 付属及び周辺機器：インジェクター，造影剤ウォーマー，心電計，血圧計などの電源．動作確認．
8. 検査室・機械室：ACの作動確認．

モーニングチェックはシンプルなチェックの中で，その数値や機器の不調を察知できるかがポイントである．不具合個所の早期発見は機能を回復できない場合の原因究明，サービスへの連絡が速やかになり，対処の幅が拡がることになる．多項目に渡って，時間をかけて行うからよいというものではない．

2．終業点検

今回，モーニングチェックに重点をおいたが，機能維持には日常点検が必須であることは言うまでもない．終業点検として，当施設ではガントリー，（X線放射口を重点に）テーブル（クッション下）の造影剤の付着，異物を点検の上，清拭を行う．後は備品の補充などである．

終業点検を簡便に済ませる理由は，性能評価実験を月１回以上行っているからである．そのデータを収集する際に基本条件は絶対的に収集することから，日常点検のデータとして活用している．終業点検後，1日の業務で察知した，僅かな不具合でも即座にサービスに連絡の上，対処法を相談することが機能維持や経験となる．

3．日常点検

3-1）性能評価試験の中で機能維持に即座に役立つのはスライス感度プロフィール（SSPz）である．

FWHM，FWTMを計測することで実効スライス厚の測定ができる．また，稀にグラフの裾野が対象とならない場合にアライメントのズレを確認できることがある（測定精度による誤差には注意が必要）．

3-2）モーニングチェックで実施していないノイズチェック

東芝製Aquilion64では３サイズ（240 ～ 400mmφ）の水ファントムを使用し，スキャン条件，120kV，500mA，1.0sec/rot，4mm × 4でコンベンショナルスキャン，10mm厚でSDを計測する．取扱説明書にSD規格が示されているのを参考にする．規格から外れた場合はエアーキャリブレーションを行い，解消できない場合はサービスに連絡するとよい．

まとめると，ノイズチェックには管球の出力系，検出器の感度の要素が含まれ，基本データを持ち，定期的な推移（1回／週）を観察することにより，日常点検として，活用し易いデータといえる．

3-3）Quality Assurance

SIEMENS社製のCT装置には，自動で日常点検を行うソフトツールが搭載されている．

一旦，Quality Checkファントムをセットすると，簡易メニューでもライトマーカ，スライス厚，CT値，ノイズ，MTFが測定され，15分もあれば完了する．サービスモードは更に多岐に亘る優れものである．

是非，他メーカの搭載を期待する．

4．最後に

今回，日常点検を再考する機会を頂き，現代のMSCTにマッチした管理内容を紹介させて頂いた．個々の施設で要求される精度が違うことから，内容の変更やアレンジの必要性は重々，理解している．日常点検に対する意識は理解していても，つい実施を怠るというのが実状である．月1回よりは2回の方が，精度が上がるのは明確であり，取得したデータから装置の不具合を発見できれば，業務に対する喜びも得られるかもしれない．

それには管理メニューをコンパクトにまとめ，ストレスにならない内容で実施する習慣をつけることを推奨したい．「行わないよりは実践あるのみ！」である．

装置の理解を深めたいなら，サービスメンテナンス時に立ち会い，内容を理解するため，いろいろと質問させて頂くのが，早道と考える．迅速，適切な対応に感謝を込めて・・・．